

**B. Braun Medical AG**Seesatz 17  
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

cliente

Sempach, 20 ottobre 2020

B. Braun Referenz: FSCA 2020-10-02 MSP(1)  
Swissmedic Referenz: Vk\_20201012\_15**Urgent FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)**  
**Informare immediatamente tutti i reparti / clienti rilevanti!****Prodotto** Actreen® & Urinocol®  
**Articolo** 226314A, 238312, 228012A, 227560A  
**Lotto** 17D28E8SAG, 18H01E7SWD, 18C01E7SWA, 18F07E8SHB

Gentili Signore, egregi Signori,

nel quadro di un'azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action – FSCA), B. Braun Medical SAS ha deciso di ritirare proattivamente dal mercato a titolo precauzionale i seguenti lotti di Actreen® catetere per cateterismo vescicale intermittente e Urinocol® sacca per la raccolta delle urine:

Codice Art.	Pharma code	Nome articolo	Lotto
226314A	2922086	Actreen® Glyc Set Nelaton CH14 25 cm donna	17D28E8SAG
238312	6082795	Actreen® Hi-Lite Cath Nelaton CH12 20 cm	18H01E7SWD
228012A	4662086	Actreen® Mini Cath Nelaton 9 cm CH12 donne	18C01E7SWA
227560A	3534995	Urinocol® Pediatria bambina chiuso	18F07E8SHB

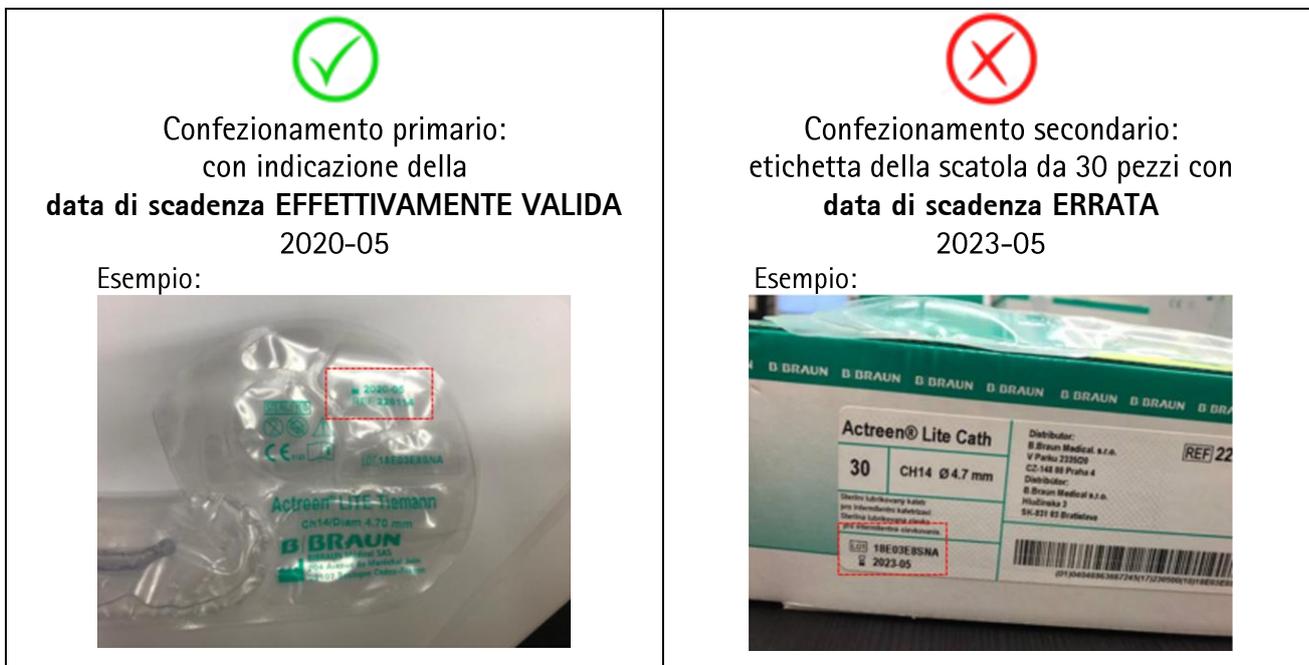
I cateteri Actreen® e le sacche Urinocol® vengono distribuiti in scatole rispettivamente da 30 e 100 unità confezionate singolarmente.

La data di scadenza è stampata sia sulla scatola (confezionamento secondario), sia sulla confezione singola (confezionamento primario).

## Motivo della Field Safety Corrective Action volontaria

Nel quadro del nostro controllo interno della qualità, è stato appurato che sulle scatole (confezionamento secondario) dei cateteri Actreen® e di Urinocol® è stampata una data di scadenza errata.

Dalle verifiche è risultato che l'errore riguarda solamente le scatole. Le confezioni singole (confezionamenti primari) presentano la data di scadenza corretta.



*Le illustrazioni dei singoli imballaggi, degli articoli in questione, si trovano nell'appendice 1.*

Poiché la confezione singola (confezionamento primario) riporta la data di scadenza effettivamente valida, il rischio per i pazienti o gli utilizzatori è limitato.

### Rischi per il paziente o l'utente

Se i cateteri Actreen® vengono utilizzati dopo la data di scadenza, i pazienti possono avere difficoltà di inserimento e irritazioni dovute alla mancanza di lubrificazione. Non si può escludere una diminuzione della sterilità del prodotto, che comporterebbe clinicamente un rischio di infezione delle vie urinarie.

Se le sacche di raccolta delle urine Urinocol® vengono utilizzate dopo il superamento della data di scadenza, vi è il rischio che l'aderenza del prodotto alla pelle diminuisca.

### Misure da adottare da parte del cliente

Dalla nostra banca dati delle forniture risulta che anche alla Vostra azienda sono stati forniti articoli dei lotti di Actreen® e/o Urinocol® in questione. Vi preghiamo quindi di non utilizzare più i prodotti ancora disponibili e di rispedirceli immediatamente.

Vi preghiamo inoltre di attuare immediatamente e prioritariamente le misure elencate di seguito:

- Leggete attentamente la presente comunicazione sulla sicurezza e accertatevi che tutti gli utilizzatori dei prodotti di cui sopra nella Vostra organizzazione e le altre persone responsabili siano informati di questa azione correttiva di sicurezza.

cliente

- Se siete un distributore, Vi preghiamo di trasmettere immediatamente queste informazioni ai Vostri clienti.
- Identificate e mettete in sicurezza i prodotti interessati nella Vostra azienda.
- Non utilizzate più i prodotti indicati.
- Confermate di aver ricevuto le presenti informazioni tramite il modulo di risposta allegato.
- Indicate sul modulo di risposta la quantità di merce da restituire.  
Per i prodotti resi, riceverete ovviamente un accredito di pari entità.
- Rispedite la merce interessata, previa consultazione con il Customer Service, a B. Braun Medical AG (i recapiti sono indicati nel modulo per la risposta).

Per eventuali domande sul prodotto, non esitate a rivolgervi alla nostra Product Manager (PM):

Referente	Funzione	Dati di contatto
Bettina Tanner	PM	bettina.tanner@bbraun.com Telefon: +41 58 258 52 41 Mobile: +41 79 194 21 32

Il nostro Customer Service è a Vostra disposizione in caso di domande sulla gestione dei resi. I recapiti del Customer Service sono indicati nel modulo allegato.

L'autorità competente (Swissmedic) è stata informata che B. Braun Medical AG adotta volontariamente questa misura.

Vi ringraziamo della comprensione e ci scusiamo degli inconvenienti arrecati.

Cordiali saluti

**B. Braun Medical AG**

Dr. Karin Birbaum  
Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales  
Divisions / TL Complaint Handling CH

Bettina Tanner  
Product Manager Chronic Care

Daniela Krummenacher  
Product Manager Urology



**RISPOSTA**

B. Braun Referenz: FSCA 2020-10-02 MSP(1)

Data: 20.10.2020

**FSCA – Actreen® & Urinocol****Si prega di rinviare a:**

<b>Hospital Market</b>	<b>Out Patient Market</b>
<b>FAX 0800 83 00 43</b>	<b>FAX 0800 83 00 32</b>
<b>sales-hospital.bbmch@bbraun.com</b>	<b>sales-opm.bbmch@bbraun.com</b>

Vi preghiamo di confermare la ricezione della presente comunicazione come segue:

Ho ricevuto e letto la lettera, e preso i provvedimenti del caso:

Data

Organizzazione, luogo /  
TimbroCognome / nome  
(in stampatello)

Firma

Si prega di compilare la seguente tabella per indicare la quantità resa:

<b>Articolo</b>	<b>Pharma- code</b>	<b>Nome articolo</b>	<b>Lotto</b>	<b>Quantità resa</b>
226314A	2922086	Actreen® Glyc Set Nelaton CH14 25 cm donna	17D28E8SAG	
238312	6082795	Actreen® Hi-Lite Cath Nelaton CH12 20 cm	18H01E7SWD	
228012A	4662086	Actreen® Mini Cath Nelaton 9 cm CH12 donne	18C01E7SWA	
227560A	3534995	Urinocol® Pediatria bambina chiuso	18F07E8SHB	

Per la gestione dei resi si prega di contattare il Customer Service di competenza:

B. Braun Medical AG

**Hospital Market**

Seesatz 17

6204 Sempach

☎ 0848 83 00 44

☎ 0800 83 00 43

B. Braun Medical AG

**Out Patient Market**

Seesatz 17

6204 Sempach

☎ 0848 83 00 33

☎ 0800 83 00 32